

平成27年 6月 15日 遺伝子解析研究 倫理審査委員会

新規申請 2課題		
研究番号	研究組織	研究課題
遺伝子 H27 3		HER2陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ+化学療法におけるKi-67 indexを用いた治療選択研究 ーランダム化第Ⅱ相試験ー
目的		HER2陽性乳癌患者に対する術前化学療法中に、Ki-67 indexの変化に基づき治療内容を選択する治療法が、トラスツズマブ+パクリタキセル併用療法を継続する標準治療と比較して優れているかを検証する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
遺伝子 H27 9-2	JCOG	JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1409
目的		JCOG-BBJ連携バイオバンクは、事前に計画された試料解析研究の有無によらず、JCOG試験に登録された患者の試料を収集して一括保管し、将来実施される試料解析研究に試料、および本体研究を通じて得られた診療情報を適切に提供することを目的とする。
審査結果		迅速審査の事後報告(承認)

変更申請 2課題		
研究番号	研究組織	研究課題
遺伝子 H22 No.4		進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と創刊する遺伝子多型の探索
内容		実施計画書の変更について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
遺伝子 H26 No.3		アブラキサンによる末しょう神経障害(CIPN)とSNPsの関係に関するトランスレーショナルリサーチ(ABROAD 付随試験)
内容		実施計画書の変更について審議した。
審査結果		迅速審査の事後報告(承認)

平成27年 6月 15日 倫理審査委員会

迅速審査の事後報告 (学会・論文発表) 9件 (全て承認済み)		
207	楠本	The Usefulness of 18F-FDG-PET/CT in Discriminating Benign from Malignant Ovarian Teratomas

発表先	BIT's 8th Annual World CANCER CONGRESS-2015	
208	楠本	卵巣腫瘍における <sup>18</sup> F-FDG-PET/CTの有用性
発表先	第59回愛媛県産婦人科医会学術集談会および第25回愛媛県産婦人科医会臨床集談会	
209	杉本	患者、家族を対象にした家族性腫瘍セミナーの取り組みについて
発表先	第21回家族性腫瘍学会	
210	小松	ヒトiPS細胞由来神経細胞を用いた抗癌剤誘発性末梢神経障害モデル
発表先	第59回愛媛県産婦人科医会学術集談会	
211	金子	四国がんセンターでのリンチ症候群のスクリーニングの取り組み
発表先	第21回日本家族性腫瘍学会学術集会	
212	澤田	非小細胞肺癌完全切除例に対しプラチナ製剤を含む術後補助化学療法後のUFTメンテナンス療法の忍容試験
発表先	第56回日本肺癌学会	
213	澤田	肺がん術後無再発生存期間は全生存期間のsurrogate makerになり得るか？
発表先	第56回日本肺癌学会	
214	野崎	Endoscopic evaluation of food residue amount in gastric pull-up after esophagectomy
投稿先	Surgical Endoscopy	
215	青木	医療チームのグリーンケアとなるデスカンファレンス開催にむけた取り組み
発表先	第20回日本緩和医療学会学術大会	

新規申請		
研究番号	研究組織	研究課題
17	国立がん研究センター	大腸癌以外の消化管癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究(SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC)
目的	切除不能進行・再発消化管がんにおけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングを行う。副次的に遺伝子変異の有無と臨床病理学的、分子生物学的特徴や予後との関連について検討する。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
18	NPO-ACRO	進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S-1併用療法の第Ⅱ相試験

目的	HER2陰性進行・再発乳癌患者を対象に、エリブリンとS-1との併用療法の有効性および安全性の検討を行う。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
19	当院	BRCA 遺伝子変異を有する方(遺伝性乳がん・卵巣がんの方)へのリスク軽減乳房切除術(対側および両側)の施行
目的	研究でないのでプロトコルなし。説明文書の内容確認。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
20	WJOG	WJOG-8114LTR:EGFR遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR法を用いたバイオマーカー研究(第Ⅱ相試験)
目的	EGFR遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ療法において、定量可能な超高感度法(digital PCR法)を用い、治療開始前の腫瘍組織と血液における、EGFR遺伝子変異の一致の割合について検討する。	
審査結果	修正の上で承認	

再審査		
研究番号	研究組織	研究課題
H26 55	京都大学	進行がん患者に対するステロイド投与の倦怠感とQOLへの影響に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化臨床試験
目的	進行がんで倦怠感があるPS2、3の終末期患者に対するステロイド経口投与の倦怠感改善に関する有効性を評価する。副次的に、ステロイド投与によるQOL改善を評価し、有害事象の程度と頻度を把握することで安全性を評価する。さらに倦怠感と血液検査数値の関連性について探索的な検討を行う。	
審査結果	却下	

変更申請		
研究番号	研究組織	研究課題
H21 25	瀬戸内肺癌研究会	GOG-0213:プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル(またはゲムシタビン)の併用療法にベバズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
内容	安全性レポートについて報告した。	

審査結果		了承
研究番号	研究組織	研究課題
H22 73	瀬戸内肺癌研究会	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JIPANG)(高度医療評価制度を利用したインターグループ試験)
内容		研究実施者変更について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 6	JBCRG	JBCRG-19:HER2陰性再発乳癌患者の1次もしくは2次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討(ランダム化第Ⅱ相試験)
内容		プロトコール(Ver.2.1)について審議した。 説明同意文書(第2.1版)について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 30	JBCRG	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキンマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験(ATOM trial)
内容		重篤な有害事象発現に伴う注意喚起について報告した。
審査結果		了承
研究番号	研究組織	研究課題
H25 71	OLCSG	OLCSG1303:プラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞癌(NSCLC)に対するweekly nab-PTX療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験
内容		プロトコール(第1.5版)について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 79	ECRIN	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験(AXEPT)
内容		プロトコール(英語版ver.1.1)について審議した。 プロトコール(日本語版ver.1.1)について審議した。 説明同意文書(ver.1.1)について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 86	当院	若年性子宮体がんにおけるミスマッチ修復タンパク異常に関する調査研究

内容	プロトコール(第3版)について審議した。	
審査結果	迅速審査の事後報告(承認)	
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H25 95	TORG	TORG1323:高齢者(75歳以上)進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験
内容	プロトコール(ver.1.2)について審議した。 説明同意文書(ver.1.3)について審議した。	
審査結果	承認	
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H26 29	CSPOR- BC	転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3週毎投与方法)の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験
内容	プロトコール(ver.1.2)について審議した。 CRF(プロトコール治療の経過報告)について審議した。	
審査結果	迅速審査の事後報告(承認)	
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H26 63	JGOG	JGOG2049S:子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究
内容	プロトコール(ver.1.3)について審議した。	
審査結果	迅速審査の事後報告(承認)	
<b>重篤有害事象報告</b>		
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H25 46	CSPOR	CSPOR-HN01:局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ)と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験
内容	自施設で発生した重篤有害事象(第1報・第2報)について報告した。	
審査結果	了承	